

令和5年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

日 時：令和6年1月24日（水） 午後15時00分～午後15時40分

場 所：応接室

出席者：高見裕子、岡田靖、甲斐哲也、佐々木豊光、西山ゆかり、橋本雅司、荒川仁香、  
松尾太加志、田中教雄、笹栗俊之、下村久美子

欠席者：西山忠宏

事務局：白澤宏美、永翁尚美、藤瀬陽子  
(敬称略)

\*委員が治験責任医師、分担医師および治験協力者として参加している試験においては、当該委員は試験の審議および採決に参加していない。また、治験依頼者または治験責任医師と関係のある委員も当該試験の審議および採決に参加していない。

1.新規申請分審査 1件

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験

【23-18C】非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH 消化器内科 國府島庸之 (修正の上で承認)

治験名	添付資料
【23-18C】非アルコール性脂肪肝炎 CA-NASH	治験実施計画書（第4版 2023年11月24日） 治験実施計画書の誤記について（2024年1月9日） 治験実施計画書 別紙1（Ver.3 2024年1月9日） 治験実施計画書 別紙2（Ver.3 2024年1月9日） 治験機器概要書（第3版 2023年11月21日） F1_履歴書（國府島先生）（2024年1月16日） F2_治験分担医師・治験協力者リスト（新規）（2024年1月12日） 被験者への支払に関する資料（2023年12月22日） 治験保険付保証明書（2023年10月2日） 治験に係る補償制度について（第1版 2023年12月26日） 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（2023年12月19日） 被験者募集ポスター（第1版 2023年12月19日） 資料01 被験者募集に関する業務フロー（2023年10月13日） 治験参加カード（第1版 2023年12月19日） CA-NASH（NASH App）ユーザーガイド（Ver.2 2023年11月24日） CA-NASH（NASH App）クイックガイド（Ver.2 2023年11月24日） CA-NASH（NASH App）プライバシーポリシー CA-NASH（NASH App）利用規約 CA-NASH-003 質問票（CLDQ-NASH©2016. LPRO LLC、HLS-14 表紙）

2.有害事象報告

・重篤な有害事象 (承認)

【21B09】IDL TAS-115 事象名：縦隔気腫 Mediastinal emphysema (第1報)

【21B09】IDL TAS-115 事象名：縦隔気腫 Mediastinal emphysema (第2報)

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌 (第5報)

【22C14】特発性肺線維症 BI1015550 事象名：肺腺癌 (第6報)

【23C05】肺癌 MK-3475A 事象名：閉塞性肺炎疑い (第1報)

【23C05】肺癌 MK-3475A 事象名：閉塞性肺炎疑い (第2報)

【23C05】肺癌 MK-3475A 事象名：閉塞性肺炎 (第3報)

【23R03】甲状腺 ONO-4538 事象名：咽頭皮膚瘻 (第3報)

【23R03】甲状腺 ONO-4538 事象名：皮膚軟部組織感染症 (第3報)

・安全性情報 39件 (承認)

治験名	安全性情報等の概要	添付資料
【18C01】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (06/Nov/2023～20/Nov/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-2,最新情報入手日: 2023年11月09日)</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (20/Nov/2023～04/Dec/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2022-0590165-10,最新情報入手日: 2023年11月23日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2022-0590165-11,最新情報入手日: 2023年11月28日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0633492-7,最新情報入手日: 2023年11月27日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-4,最新情報入手日: 2023年11月20日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-3,最新情報入手日: 2023年11月27日)</li> <li>・ 治験安全性最新報告概要 (調査単位期間: 2022/09/24～2023/09/23)</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (04/Dec/2023～18/Dec/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-5,最新情報入手日: 2023年12月07日)</li> </ul>
【18C13】 関節リウマチ Filgotinib	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (06/Nov/2023～20/Nov/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0644163-2,最新情報入手日: 2023年11月09日)</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (20/Nov/2023～04/Dec/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2022-0590165-10,最新情報入手日: 2023年11月23日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (国内) (2022-0590165-11,最新情報入手日: 2023年11月28日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0633492-7,最新情報入手日: 2023年11月27日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0642280-4,最新情報入手日: 2023年11月20日)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-0647101-3,最新情報入手日: 2023年11月27日)</li> <li>・ 治験安全性最新報告概要 (調査単位期間: 2022/09/24～2023/09/23)</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (04/Dec/2023～18/Dec/2023)</li> <li>・ 医薬品 副作用 症例報告書 (外国) (2023-</li> </ul>
【19C04】 MDS ACE-536	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年11月27日)</li> <li>・ Luspatercept (ACE-536) の安全性情報の報告 (2023年12月8日)</li> </ul>
【19C07】 肝臓 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬安全性情報 [サマリー報告] (発行日: 2023年12月4日、対象期間: 2023年11月16日～2023年11月30日) (発行日: 2023年12月19日、対象期間: 2023年12月1日～2023年12月15日)</li> <li>・ 治験薬安全性情報 [個別報告] (発行日: 2023年12月4日、対象期間: 2023年11月16日～2023年11月30日) (発行日: 2023年12月19日、対象期間: 2023年12月1日～2023年12月15日)</li> <li>・ 治験薬副作用症例票 (国内)</li> <li>・ 治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書 (報告日: 2023年11月22日)</li> </ul>
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>・ 年次報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>【MK7339 (Olaparib/AZD2281)】</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間: 2023/7/26～2023/10/25)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/11/17)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/11/17)</li> </ul>
【19C13】 肺癌 MK-3475/MK-7339	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK3475】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>・ 措置報告 (作成日: 2023/12/4, 情報入手日: 2023/11/10)</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 個別報告 (発行日: 2023/12/4)</li> <li>・ サマリー報告 (発行日: 2023/12/4)</li> </ul>
【19C18】 肺癌 MPDL3280A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別報告共通ラインリスト_MPDL3280A_20231208</li> <li>・ 措置報告_MPDL3280A_20231208</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> その他	
【19C20】肺癌 SAR408701	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	個別報告共通ラインリスト (CAM080)
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・重篤副作用等の症例一覧 (外国症例) (対象期間：2023年11月14日～2023年11月29日)
【20R07】医師主導胃癌 PHOENIX-001	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	①バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回情報 ②バクリタキセル_未知重篤_ラインリスト_初回、追加情報 ③バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回情報 ④バクリタキセル_未知重篤_副作用一覧_初回、追加情報 ⑤バクリタキセル_研究報告_措置報告_該当なし ⑥1)2020JPNK006573 (国内症例報告) 2)2023JPNK030899_1 (国内症例報告) 3)2023JPNK030899_2 (国内症例報告) 4)2023JPNK031363 (国内症例報告) 5)2023JPNK031375 (国内症例報告) 6)2023JPNK032009 (国内症例報告) 7)S201700180 (国内症例報告) 8)S201800058 (国内症例報告) ⑦注意事項 重篤な有害事象確認表 (20231116)
【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年11月27日)
【21B30】急性骨髄性白血病 CC-486	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Oral Azachitidine(CC-486)の安全性情報の報告(2023年12月8日)
【21C08】MM/ CC-220	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	CC-220_安全性情報_iberdomide_20231127 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231127 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231127 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231127 CC-220_安全性情報_iberdomide_20231208 CC-220_安全性情報_Bortezomib_20231208 CC-220_安全性情報_Daratumumab_20231208 CC-220_安全性情報_Dexamethasone_20231208
【21C17】肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[年次報告] 別紙様式1, 別紙様式2 (作成日: 2023/11/17) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/11/17) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/11/17)
【21C17】肺癌 MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	【MK-3475】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) ・別紙様式第6[措置報告] (作成日: 2023/12/4、情報入手日: 2023/11/10) 【Carboplatin】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) 【Cisplatin】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) 【Paclitaxel】 ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) 【Pemetrexed】 ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/4)

		<p>・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>・ 個別報告共通ラインリスト (第 19 報) ボルテゾミブ : 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/8/7~2023/11/6</p> <p>・ 個別報告共通ラインリスト (第 44 報) デキサメタゾン : 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/8/7~2023/11/6</p> <p>・ 個別報告共通ラインリスト (第 66 報) GSK2857916 (ペランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)) : 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/8/7~2023/11/6</p> <p>・ 個別報告共通ラインリスト (第 12 報) ポマリドミド : 重篤な有害事象発現症例一覧表 (外国症例) 対象期間: 2023/8/7~2023/11/6</p>
<p>【21C25】 RRMM belantamab mafafodotin</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	
<p>【21C27】 肺癌 ABBV-399</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>-ドセタキセルラインリスト (20231113-20231203)</p>
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>個別報告共通ラインリスト(第 18 報): ボルテゾミブ 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 18 報): ボルテゾミブ 個別報告共通ラインリスト(第 43 報): デキサメタゾン 該当症例の CIOMS I FORM (試験由来症例) (第 43 報): デキサメタゾン</p>
<p>【21C28】 多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 66 報): GSK2857916</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 12 報): ダラツムマブ</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 19 報): ボルテゾミブ</li> <li>● 個別報告共通ラインリスト(第 44 報): デキサメタゾン</li> </ul>
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【JNJ-80202135】 個別報告共通ラインリスト (2023 年 10 月 16 日~31 日入手分)</p>
<p>【22B17】 特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【JNJ-80202135】 個別報告共通ラインリスト (2023 年 11 月 1 日~15 日入手分)</p>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-7684A】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/4) ・ 別紙様式第 6[措置報告] (作成日: 2023/12/4、情報入手日: 2023/11/10) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/4) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p> <p>【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)</p>
<p>【22C04】 肺癌 MK-7684A</p>	<p>■ 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>【MK-7684A】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/19) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p> <p>【MK-3475】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/19) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p> <p>【Paclitaxel】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p> <p>【Pemetrexed】 ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p> <p>【Cisplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/19) ・ 治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)</p> <p>【Carboplatin】 ・ 治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第 2 (発行日: 2023/12/19)</p>

		・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【MK-7684A】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) <b>【Etoposide】</b> ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) <b>【Cisplatin】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/4) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4) <b>【Carboplatin】</b> ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/4)
【22C05】 肺癌 MK-7684A	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<b>【MK-7684A】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/19) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19) <b>【Etoposide】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/19) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19) <b>【Cisplatin】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/19) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19) <b>【Carboplatin】</b> ・治験薬安全性情報[個別報告] ラインリスト, 別紙様式第2 (発行日: 2023/12/19) ・治験薬安全性情報[サマリー報告] ラインリスト (発行日: 2023/12/19)
【22C06】 肝細胞癌トレリム マブ、デュ ルパルマブ	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・MEDI4736_国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 ・Tremelimumab_国内海外_個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧
【22C07】リンパ腫 tafasitamab	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/11/01~2023/11/15) 2023/11/22 ・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/11/15~2023/11/29) 2023/12/07 ・個別報告共通ラインリスト_INCMOR00208 対象期間(2023/11/30~2023/12/11) 2023/12/21
【22C14】 特発性肺線維症 BI1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231101~20231120) ・オフエブ (OFE_BI1015550) _個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231101~20231120)
【22C15】 間質性肺疾患 BI1015550	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・BI1015550_個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231101~20231120) ・オフエブ (OFE_BI1015550) _個別報告共通ラインリスト (集積期間: 20231101~20231120)
【23-10D】 頭頸部癌 アキャルックス	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・医薬品の外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書_20231212 ・医療機器の研究報告外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書_202301212
【23-14W】 甲状腺がん ONO-7702/ONO-7703 拡大治験	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input checked="" type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・【23-14W】 ONO-7702 ラインリスト (対象期間: 2023年11月6日~2023年11月19日) ・【23-14W】 ONO-7703 ラインリスト (対象期間: 2023年11月6日~2023年11月19日) ・【23-14W】 ONO-7702_治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_12May2023 to 27Oct2023 ・【23-14W】 ONO-7703_治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧_21Jan2023 to 27Oct2023
【23-17C】 多発性骨髄腫 Mezigdomide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	・Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月10日) ・Pomalidomide(CC-4047)の安全性情報の報告 (2023年11月10日) ・Bortezomib(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月10日) ・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月10日) ・Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月27日) ・Pomalidomide(CC-4047)の安全性情報の報告 (2023年11月27日) ・Bortezomib(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月27日) ・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年11月27日) ・Mezigdomide(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年12月8日) ・Pomalidomide(CC-4047)の安全性情報の報告 (2023年12月8日) ・Bortezomib(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年12月8日) ・Dexamethasone(CC-92480)の安全性情報の報告 (2023年12月8日)
【23-17C】多発性骨髄腫 腫 Mezigdomide	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書	・Non-Clinical Expedited Safety Report for BMS-986348 Study CC-92480-TOX-3447(英語版)(2023年12月8日) ・Non-Clinical Expedited Safety Report for BMS-986348 Study CC-92480-TOX-3447(日本語訳)(2023年12月8日)

	<input type="checkbox"/> その他	
【23C01】脳梗塞 asundexian	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BAY 2433334 の新たな安全性情報（国内）_20231206</li> <li>・ BAY 2433334 の新たな安全性情報（外国）_20231206</li> <li>・ &lt;BAY2433334&gt; 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書_20231122</li> </ul>
【23C05】 肺癌 MK-3475A	<input type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/04）</li> <li>【MK-3475A】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/04）</li> <li>【Carboplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/4）</li> <li>【Cisplatin】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/4）</li> <li>【Paclitaxel】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/4）</li> <li>【Pemetrexed】</li> <li>・ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/4）</li> </ul>
【23C06】 肺癌 MK-3475/Sacituzumab govitecan	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>【MK-3475】</li> <li>■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/04）</li> <li>【Sacituzumab govitecan】</li> <li>■ 治験薬安全性情報（発行日：2023/12/04）</li> </ul>
【23C08】 全身性エリテマトーデス RO5072759	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間：2023年10月11日～2023年11月10日)
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年12月18日（対象期間：20231120-20231203）</li> <li>・ 個別報告共通ラインリスト（国内症例：ONO-4538）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年12月18日（対象期間：20231120-20231203）</li> </ul>
【23R03】医師主導 甲状腺 ONO-4538	<input checked="" type="checkbox"/> 個別症例報告 <input type="checkbox"/> 年次報告 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input checked="" type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個別報告共通ラインリスト（外国症例）未知・重篤副作用等の症例一覧 作成日：2023年12月6日（対象期間：20231106-20231119）</li> <li>■ 医薬品治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（20231129）</li> </ul>

### 3.変更申請 15件 (承認)

治験名	変更文書等	添付資料
【19C20】肺癌 SAR408701	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験実施計画書 別紙）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ EFC15858_Protocol Appendix_別紙_20231121</li> <li>・ EFC15858_Protocol Appendix_別紙_変更一覧_20231121</li> </ul>
【20C14】頭頸部癌 MK-7902/MK-3475	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	治験実施計画書（英語版）2023年10月19日_第05版 治験実施計画書（日本語版）2023年12月8日_第05版 治験実施計画書改訂 変更点の要約_05版 治験実施計画書 別紙 1（2023年12月8日） 治験実施計画書 別紙 1 変更点一覧（2023年12月8日）
【20R04】医師主導 唾液腺癌 Darolutamide	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 英語版 Ver.8.0（2023年9月28日発行）</li> <li>■ BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 英語版 Ver.8.0（2023年9月28日発行） Summary of changes to Investigator's Brochure</li> <li>■ BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 日本語版 Ver.8.0（2023年12月12日翻訳版発行）</li> <li>■ BAY1841788_darolutamide 治験薬概要書 日本語版 Ver.8.0（2023年12月12日翻訳版発行） 治験薬概要書改訂の概要</li> </ul>
【21C08】MM/ CC-220	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> その他	治験広告のバナー 治験広告の本紙 主治医向け案内資料 被験者の募集の手順

<p>【21C17】肺癌 MK-3475</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・添付文書 キイトルーダ 第16版、2023年11月改訂  ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ(悪性黒色腫)、2023年11月吉日</p>
<p>【21C25】RRMM belantamab mafofdotin</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ Protocol Amendment04 28Sep2023  ・ 治験実施計画書 改訂 04 版 2023年9月28日  ・ 治験実施計画書 改訂 04 版 変更点一覧 作成日：2023年12月5日  ・ 国内における 207499 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1 Ver. 4 作成日：2023年11月10日  ・ 国内における 207499 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1 変更点一覧 作成日：2023年11月10日  ・ Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol 207499  Ver.5.0 Protocol addendum date：10-Nov-2023  ・ 国内における 207499 治験実施計画書に対する補遺  Ver.5.0 作成日：2023年11月10日  ・ 国内における治験実施計画書 207499 に対する補遺 変更点一覧 作成日:2023年11月10日</p>
<p>【21C28】多発性骨髄腫 GSK2857916</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>治験実施計画書 Amendment06JPN-1 版 英語版  治験実施計画書 改訂第 6JPN-1 版 参考日本語版  治験実施計画書の変更一覧 (改訂第 5JPN-1 版→改訂第 6JPN-1 版)  同意説明文書 5.0 版  同意説明文書の変更箇所一覧 (4.0 版⇒5.0 版)</p>
<p>【22B17】特発性炎症性筋疾患 Nipocalimab</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>治験実施計画書 別冊 第 5.0 版 (2023年12月15日)  治験実施計画書 別冊 変更点对比表 (4.0 版→5.0 版)</p>
<p>【22C01】ループス腎炎 Anifrolumab</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input checked="" type="checkbox"/> その他 (被験者への支払いに関する資料、治験参加証)</p>	<p>・ Clinical Study Protocol Version: 2.1(西暦 2023年9月18日)  ・ 治験実施計画書 版番号：2.1(西暦 2023年10月25日)  ・ Clinical Study Protocol -Addendum 1 JPN-3(西暦 2023年10月25日)  ・ 治験実施計画書 別紙 (日本) 1 JPN-3(西暦 2023年10月25日)  ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 2.0-4306-1.0 (西暦 2023年12月25日)  ・ 患者の皆様へ (同意説明文書および同意書) 変更対比表 2.0-4306-1.0 (西暦 2023年12月25日)  ・ 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 2.0-4306-1.0 (西暦 2023年12月25日)  ・ 治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 変更対比表 2.0-4306-1.0 (西暦 2023年12月25日)  ・ 被験者への支払いに関する資料(西暦 2023年12月21日)  ・ 治験参加証 版番号：2.0(西暦 2023年12月25日)</p>
<p>【22C06】肝細胞癌トレマムブ、デヨルマブ</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 科学的知見を記載した文書 (レンパチニブメシル酸塩) _2.0 版_作成日 20231115  ・ 科学的知見を記載した文書 (レンパチニブメシル酸塩) _変更点对比表_作成日 20231128</p>
<p>【22C07】リンパ腫 tafasitamab</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>INVESTIGATOR'S BROCHURE Tafasitamab (MOR00208) (作成日:2023/9/29、Edition 18)  治験薬概要書 Tafasitamab (MOR00208) (作成日:2023/9/29、第 18 版)  第 17 版からの主な変更点の概要</p>
<p>【23-10D】頭頸部癌アキレルクス</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input checked="" type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ BioBlade®レーザー取扱説明書_2022年7月改訂  ・ BioBlade®レーザー取扱説明書_2023年11月改訂  ・ BioBlade®レーザーシステム取り扱い説明書 (2022年7月改訂⇒2023年11月改訂) の変更点一覧表</p>
<p>【23-11C】急性冠症候群 Milvexian</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input checked="" type="checkbox"/> その他 (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots、EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots)</p>	<p>・ EQ-5D-5LT eCOA Tablet Screenshots (Version2.00:2023年11月21日)  ・ EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots(Version2.00:2023年11月21日)  ・ お知らせ (2023年11月20日)</p>

<p>【23-17C】多発性骨髄腫 Mezigdomide</p>	<p>■ 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書          ■ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ Protocol Administrative Letter (英語) (2023 年 11 月 17 日作成)          ・ Protocol Administrative Letter (日本語訳) (2023 年 11 月 17 日作成)          ・ 治験実施計画書 別紙 (第 3.0 版: 2023 年 11 月 17 日作成)          ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2023 年 11 月 17 日作成)          ・ 治験実施計画書 別紙 (第 4.0 版: 2023 年 12 月 4 日作成)          ・ 治験実施計画書別紙の変更一覧 (2023 年 12 月 4 日作成)          ・ 治験薬概要書 Mezigdomide 第 8 版 (日本語訳) (2023 年 10 月 19 日作成)          ・ 治験薬概要書 (第 7 版) からの変更内容の要約 (2023 年 10 月 19 日作成)</p>
<p>【23C05】肺癌 MK-3475A</p>	<p>■ 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師  <input type="checkbox"/> その他</p>	<p>・ 治験実施計画書 英語版          ・ 治験実施計画書 日本語版          ・ 変更点の要約</p>
<p>【23R03】医師主導          甲状腺 ONO-4538</p>	<p><input type="checkbox"/> 治験実施計画書  <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書  <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書  <input type="checkbox"/> 治験分担医師          ■ その他</p>	<p>・ オブジーボ点滴静注 添付文書 (第 18 版) (2023 年 6 月改訂)          ・ オブジーボ点滴静注 使用上の注意改訂および再審査結果のお知らせ (2023 年 6 月)          ・ オブジーボ点滴静注 添付文書 (第 19 版) (2023 年 11 月改訂)          ・ オブジーボ点滴静注 電子添文改訂のお知らせ (2023 年 11 月)</p>

#### 4. その他

- ・ 令和 5 年度第 10 回 IRB 議事要旨 (承認)
- ・ 12 月期の実施状況報告

#### 5. 次回開催日の確認

- ・ 令和 5 年度第 12 回治験審査委員会: 2 月 28 日(水)15:00~